

L1 ANSWER 1 OF 1 WPINDEX COPYRIGHT 2002 DERWENT INFORMATION LTD
AN 1997-345278 [32] WPINDEX
DNN N1997-286397 DNC C1997-110955
TI Biodegradable film for medical applications - comprises laminate of films
having different degradability and/or physical properties.
DC D22 P34
PA (NIME-N) NIPPON MEDICAL SUPPLY KK
CYC 1
PI JP 09140785 A 19970603 (199732)* 4p A61L027-00 <--
ADT JP 09140785 A JP 1995-328369 19951122
PRAI JP 1995-328369 19951122
IC ICM A61L027-00
AB JP 09140785 A UPAB: 19970806
Biodegradable film for medical applications, comprises a laminate of at
least 2 films having different degradability and/or physical properties
from each other.
ADVANTAGE - The film has low degrading speed and high flexibility.
Dwg.0/2
FS CPI GMPI
FA AB
MC CPI: D09-C04B

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平9-140785

(43) 公開日 平成9年(1997)6月3日

(51) Int.Cl. ⁶	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 L 27/00			A 6 1 L 27/00	Y

審査請求 未請求 請求項の数10 F D (全 4 頁)

(21) 出願番号 特願平7-328369

(22) 出願日 平成7年(1995)11月22日

(71) 出願人 000153030

株式会社ジェイ・エム・エス

広島県広島市中区加古町12番17号

(72) 発明者 松田 貴志

広島県広島市中区加古町12番17号 株式会
社ジェイ・エム・エス内

(72) 発明者 新庄 史康

広島県広島市中区加古町12番17号 株式会
社ジェイ・エム・エス内

(72) 発明者 北脇 靖子

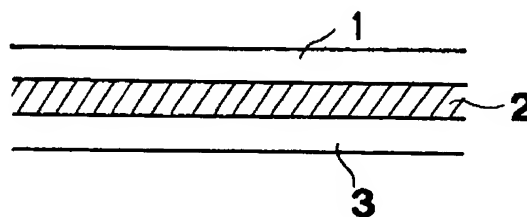
広島県広島市中区加古町12番17号 株式会
社ジェイ・エム・エス内

(54) 【発明の名称】 生体分解性医療用フィルムおよびその製造方法

(57) 【要約】

【課題】 単独の生体分解性材料を用いたのでは実現できない特性を有する医療用フィルムを提供することを目的とする。たとえば、単独のフィルムでは一般に分解の遅いものは柔軟性に乏しく、柔軟なものは分解が速いが、柔軟で分解が遅いという単独では相矛盾する特性を備えたフィルムを提供するものである。

【解決手段】 生体内での分解特性および／または物理特性の異なる生体分解性フィルムを2以上積層することにより、課題を解決した。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 生体内での分解特性および／または物理特性の異なる生体分解性フィルムを2以上積層してなることを特徴とする医療用フィルム。

【請求項2】 物理特性が柔軟性である請求項1記載の医療用フィルム。

【請求項3】 比較的体内での分解が遅く柔軟性の劣る層と、比較的分解が速く柔軟な層が積層されてなる請求項2記載の医療用フィルム。

【請求項4】 比較的体内での分解が遅く柔軟性の劣る層が内部に1層以上あり、最外層が比較的分解が速く柔軟な層からなる請求項3記載の医療用フィルム。

【請求項5】 比較的体内での分解が遅く柔軟性の劣る層が中心に1層あり、その両側に比較的分解が速く柔軟な層が積層されてなる請求項4記載の医療用フィルム。

【請求項6】 比較的体内での分解が遅く柔軟性の劣る層がL-ラクチド-ε-カプロラクトン共重合体からなり、比較的分解が速く柔軟な層がD、L-ラクチド-ε-カプロラクトン共重合体からなる請求項3～5のいずれかの項に記載の医療用フィルム。

【請求項7】 医療用フィルムが癒着防止膜である請求項1～6のいずれかの項に記載の医療用フィルム。

【請求項8】 生体内での分解特性および／または物理特性の異なるフィルム同志を積層し、好ましい特性のフィルムを製造することを特徴とする生体分解性医療用フィルムの製造方法。

【請求項9】 物理特性が柔軟性である請求項8記載の生体分解性医療用フィルムの製造方法。

【請求項10】 比較的体内での分解が遅く柔軟性の劣る層と、比較的分解が速く柔軟な層を積層することを特徴とする請求項9記載の生体分解性医療用フィルムの製造方法。

【発明の詳細な説明】**【0001】**

【発明の属する技術分野】本発明は、生体分解性の医療用フィルムとその製造方法に関する。さらに詳しくは、特性が改良された生体分解性医療用フィルムとその製造方法に関する。

【0002】

【従来の技術】生体分解性の医療用材料は、手術後一定期間は機能を果たした後、徐々に分解して生体に吸収されるので、縫合糸には古くから利用されている。このような生体分解性材料としては、コラーゲン、キチン、酸化セルロース、ポリグリコール酸、ポリラクチド、ヒドロキシ酪酸とヒドロキシ吉草酸の共重合体、ポリ- α -ジオキサノンなどが知られている。

【0003】ところが、このような生体分解性材料も、縫合糸以外の用途については利用があまり進んでいない。とくにシート状のものについては、一部の限られた

用途にわずかに使用されているだけであり、それも決して満足できる特性を備えたものではない。その理由は、要求される物理特性と分解特性を同時に満足する材料を得ることが困難なためである。すなわち、物理特性が要求を満足する材料は分解特性が不満足であり、好ましい分解特性を有するものは物理特性が不満足なためである。

【0004】

【発明が解決しようとする課題】一般にフィルムの状態で生体に使用する場合は、柔軟なものが好ましい。ところが、柔軟な材料は分解速度が速かったりフィルムが収縮したりして、必要な期間その形態を保持できない。そして分解の遅い材料は、逆に硬質なものが多く、生体と接触したときに刺激を与えてしまうので好ましくない。

【0005】たとえば、体温程度の温度で柔軟な材料としてD、L-ラクチドとε-カプロラクトンとの共重合体が知られているが、このフィルムは比較的短期間に分解が進み、フィルムが収縮を起こして形態保持が困難になる。これに対して、分解が比較的ゆっくりと進むポリグリコール酸やポリラクチドのフィルムは柔軟性に欠けるので、好ましくない。このように、2種類の要求特性を同時に満足する材料がないことが、生体分解性材料の種々の用途への展開を阻んでいた。

【0006】本発明の目的は、このような問題を解決した生体分解性フィルムとその製造方法を提供することにある。すなわち、単一の材料では実現が困難な特性を有する生体分解性フィルムを提供するものである。

【0007】

【課題を解決するための手段】本発明においては、特性の異なる2種類以上のフィルムを積層することにより、上記の目的を達成した。すなわち本発明の医療用フィルムは、生体内での分解特性および／または物理特性の異なる生体分解性フィルムを2以上積層してなることを特徴とするものである。また、本発明の生体分解性医療用フィルムの製造方法は、生体内での分解特性および／または物理特性の異なるフィルム同志を積層し、好ましい特性のフィルムを製造することを特徴とするものである。

【0008】本発明により優れた特性のフィルムが得られる理由は明確ではないが、特性の異なるフィルム同志を積層することにより、それぞれのフィルムが持つ好ましい特性はそのまま保持され、好ましくない特性は希釈されるためではないかと推定される。

【0009】

【発明の実施の形態】本発明で使用する生体分解性フィルムは、加工が容易で任意の特性のフィルムが容易に得られる点で、合成高分子からなるものが好ましい。好適な合成高分子を例示するならば、グリコール酸、L-ラクチド、D、L-ラクチドおよびε-カプロラクトンから選ばれる任意の成分で構成される共重合体およびこれ

らの単独重合体をあげることができる。これらの重合体は、公知の方法によって得ることができる。

【0010】上記の重合体の中で、グリコール酸やL-ラクチドの単独重合体、グリコール酸とL-ラクチドまたはD、L-ラクチドとの共重合体、グリコール酸またはL-ラクチドとε-カプロラクトンとの共重合体、およびグリコール酸-L-ラクチド-ε-カプロラクトン共重合体などは分解が比較的ゆっくりと起こるので、分解特性の点では好ましい。しかし、得られるフィルムは体温程度の温度では比較的硬いので、単独で生体に使用するの好ましくない。

【0011】一方、D、L-ラクチドとε-カプロラクトンとの共重合体は、体温程度の温度で良好な柔軟性を有するので、柔軟なフィルム層として好ましく使用される。とくに好ましいのは、D、L-ラクチドを60～90モル%、ε-カプロラクトンを30～10モル%の範囲で含有する共重合体である。このような共重合体からなるフィルムは柔軟性の点で優れているが、単独で生体内に埋植すると急速に強度が低下し、フィルムの収縮も起こる。

【0012】上述したフィルムを積層する場合、図1に示すように、内側に比較的硬質な層2を配置しその両側に比較的柔軟な層1および3を配置した3層構造とすることが好ましい。このような構造にすることによって、柔軟でかつ分解が急速に起こらない積層フィルムを得ることができる。3層構造以外にも、図2に示すように、両面を柔軟な層4、8とし、その内部に2つの硬質層5、7と1つの柔軟層6を交互に積層した5層構造とすることもできる。

【0013】積層する各層の厚さは、すべて同一であってもよいし、異なる厚さにすることもできる。柔軟層と硬質層を積層する場合には、柔軟層を厚くし硬質層を薄くすれば、分解特性が良好でより柔軟な積層フィルムを得ることができる。フィルムの好ましい厚さは用途によって異なるが、積層フィルムとして30～500μm程度のものが好適である。

【0014】本発明の積層フィルムは、それぞれの層を構成する単一成分のフィルムを製造し、これらを積層して所望の厚さに熱プレスすることによって製造することができる。また、各層を同時に成形機から押し出して積層することにより、単一の工程で製造することもできる。

【0015】

【実施例】以下、実施例により本発明をさらに詳細に説明するが、本発明はこれらの実施例に限定されるものではない。

【0016】【実施例1】L-ラクチド65モル%とε

-カプロラクトン35モル%からなる共重合体のフィルム(厚さ約100μm)を、両側から1枚ずつのD、L-ラクチド80モル%とε-カプロラクトン20モル%からなる共重合体のフィルム(厚さ約100μm)で挟み、熱プレスして厚さ約100μmの積層フィルムを作製した。得られたフィルムの物性を37℃で測定したところ、表1に示すように弾性率が低く柔軟なものであった。

【0017】次に、このフィルムを37℃の生理食塩液に浸漬し、1週間ごとにその物性を37℃で測定した結果を、表1に併せて示す。表からわかるように、フィルムは8週間後においても形態を維持しており、柔軟性を維持していた。

【0018】

【表1】

浸漬期間	フィルム厚さ (μm)	強度 (kgf/mm ²)	弾性率 (kgf/mm ²)
浸漬前	88	0.55	0.40
1週間	92	0.70	1.37
2週間	101	0.34	2.21
3週間	89	0.32	3.40
4週間	92	0.13	2.24
5週間	93	0.09	1.93
6週間	99	0.10	1.72
7週間	84	0.06	1.74
8週間	83	0.05	1.29

【0019】【実施例2】実施例1と同様にして、L-ラクチド65モル%とε-カプロラクトン35モル%からなる共重合体のフィルム1枚を、両側から2枚ずつのD、L-ラクチド80モル%とε-カプロラクトン20モル%からなる共重合体のフィルムで挟み、熱プレスして厚さ約100μmの積層フィルムを作製した。すなわち、この積層フィルムは、L-ラクチド-ε-カプロラクトン共重合体からなるフィルム1に対して、D、L-ラクチド-ε-カプロラクトン共重合体からなるフィルムが4の割合で積層されたものである。

【0020】得られたフィルムは、表2に示すように、実施例1で得られたものよりもさらに柔軟性に富んでいた。また、同様に37℃の生理食塩液に浸漬して1週間ごとにその物性を測定したところ、表2に示すように、6週間以上に渡って形態を維持しており、柔軟なものであった。

【0021】

【表2】

浸漬期間	フィルム厚さ (μm)	強 度 (kgf/mm^2)	弾性率 (kgf/mm^2)
浸漬前	86	0.45	0.20
1週間	102	0.45	0.88
2週間	86	0.36	1.65
3週間	90	0.15	0.46
4週間	103	0.12	0.80
5週間	92	0.05	0.70
6週間	92	0.05	0.82

【0022】【比較例1】L-ラクチド65モル%と ϵ -カプロラクトン35モル%の共重合体から、厚さ約100 μm のフィルムを作製した。このフィルムは、37℃で物性を測定した結果、表3に示すように実施例で得られたものに比べて相当硬いものであった。このフィルムを37℃の生理食塩液に浸漬して物性の変化を調べた結果を表3に示す。

【0023】

【表3】

浸漬期間	フィルム厚さ (μm)	強 度 (kgf/mm^2)	弾性率 (kgf/mm^2)
浸漬前	91	0.93	5.92
1週間	99	1.00	6.35
2週間	92	0.90	9.66
3週間	98	0.68	10.4
4週間	92	0.69	11.1
5週間	93	0.82	9.46
7週間	92	0.72	14.7
9週間	87	0.59	16.1

【0024】【比較例2】D, L-ラクチド80モル%と ϵ -カプロラクトン20モル%の共重合体から、厚さ約100 μm のフィルムを作製した。このフィルムは表4に示すように柔軟性に富んだものであったが、37℃

の生理食塩液に浸漬したところ、3週間後にはフィルムが収縮してしまい、生体内で長期間機能を果たさせるには問題のあるものであった。

【0025】

【表4】

浸漬期間	フィルム厚さ (μm)	強 度 (kgf/mm^2)	弾性率 (kgf/mm^2)
浸漬前	75	0.24	0.38
1週間	95	0.55	0.51
2週間	102	0.12	0.37

【0026】以上の実施例及び比較例からわかるように、単独では硬すぎたりあるいは分解速度が速く長期間生体内で機能を果たすことができないフィルムでも、両者を積層することにより、柔軟性を維持しつつ長期間機能を果たすことのできるフィルムを得ることができる。

【0027】

【発明の効果】本発明によれば、異なる特性を持った生体分解性のフィルム同士を積層することにより、それぞれのフィルムが単独で有する長所を維持し短所を解消したフィルムを得ることができる。とくに、分解が遅いが硬いフィルムと、柔軟であるが分解の速いフィルムを積層することにより、柔軟で分解の遅いフィルムを製造することができるので、生体に刺激を与えずに長期間機能を果たすことができ、生体内に埋植するためのフィルムとして好適である。そのような用途としては、癒着防止膜が代表的であり、その他臓器の保護や補綴等の用途に優れた機能を発揮する。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の生体分解性医療用フィルムの実施例を示す断面図である。

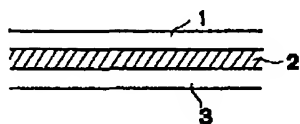
【図2】本発明の生体分解性医療用フィルムの他の実施例を示す断面図である。

【符号の説明】

1, 3, 4, 6, 8 柔軟層

2, 5, 7 硬質層

【図1】



【図2】

